

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2004 年 2 月 26 日 (26.02.2004)

PCT

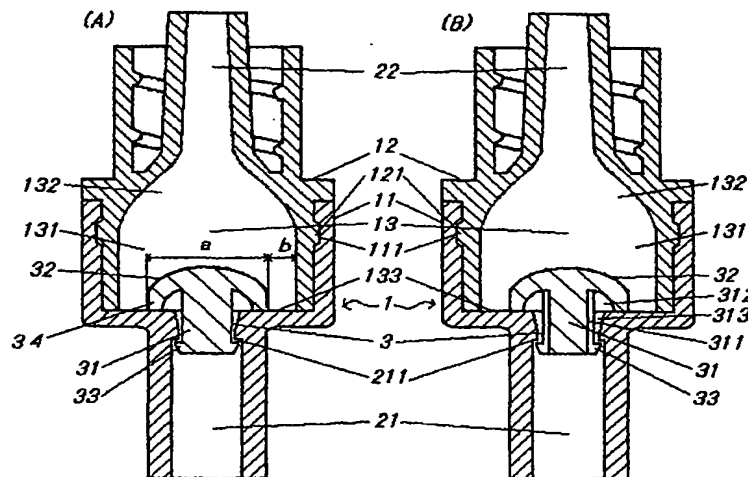
(10) 国際公開番号
WO 2004/016314 A1

- (51) 国際特許分類: A61M 39/24
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2003/009930
- (22) 国際出願日: 2003 年 8 月 5 日 (05.08.2003)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願2002-235531 2002 年 8 月 13 日 (13.08.2002) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 株式会社
ジェイ・エム・エス (JMS CO., LTD.) [JP/JP]; 〒730-8652
広島県 広島市中区 加古町12番17号 Hiroshima (JP).
- (71) 出願人 および
(72) 発明者: 橋本 悟 (HASHIMOTO, Satoru) [JP/JP]; 〒
615-8191 京都府 京都市西京区 川島有栖川町 5 9
Kyoto (JP).
- (72) 発明者; および
(75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 藤井 亮至 (FU-
JII, Ryoji) [JP/JP]; 〒730-8652 広島県 広島市中区 加古
町12番17号 株式会社ジェイ・エム・エス内 Hiroshima
(JP). 澤 健治 (SAWA, Kenji) [JP/JP]; 〒730-8652 広島県
広島市中区 加古町12番17号 株式会社ジェイ・エム・
エス内 Hiroshima (JP).
- (74) 代理人: 川島 利和 (KAWASHIMA, Toshikazu); 〒171-
0022 東京都 豊島区 南池袋2丁目47番7号 サンハイツ
池袋501号 Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (国内): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB,
BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK,
DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU,
ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS,
LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NI,
NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG,
SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ,
VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

[続葉有]

(54) Title: FLUID CONTROL DEVICE

(54) 発明の名称: 流体制御装置



(57) Abstract: A fluid control device is characterized in that the device is structured of a hollow first fluid path (21) and second fluid path (22), a housing portion (1) formed between the first fluid path and the second fluid path and having a hollow portion with a cross-sectional area larger than cross-sectional areas of both fluid paths, and a valve member (3) that has a main body (31) and a projection portion (32) that are installed in an opening portion where the first fluid path is connected to the hollow portion and that is formed of an elastic material. The fluid control device enables the circulation of liquid when the pressure of liquid flowing from the first fluid path toward the second fluid path is more than a predetermined level. The fluid control device enables accurate and safe measurement of pressure including blood pressure, and, when flushing operation of a transfusion circuit etc. is finished, the device enables speedy lowering of pressure to a value that accurately reflects blood pressure of a patient and enables obtaining of a necessary flow rate in a region where pressure is relatively low.

[続葉有]



(84) 指定国(広域): ARIPO 特許 (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア特許 (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ特許 (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI 特許 (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告書

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

(57) 要約:

本発明は、中空の第1流体流路(21)および第2流体流路(22)と、前記第1流体流路および第2流体流路の間に形成された前記両流体流路の横断面積より大きな横断面積の中空部を有するハウジング部(1)と、前記第1流体流路が前記中空部に連絡する開口部に装着される本体(31)と突出部(32)を有するとともに、弾性材料で形成された弁部材(3)とで構成されたことを特徴とする第1流体流路から前記中空部へ向かう液体の所定の液圧以上で液体の流通が可能となる流体制御装置であって、該流体制御装置を使用することにより正確で安全な血圧等の圧力測定が可能で、かつ輸液回路のフラッシング操作を終了した時に、速やかに患者の血圧を正確に反映した圧力値にまで低下させることができるとともに、比較的低圧力域での流量確保が可能となる。

明 細 書

流体制御装置

技術分野

この発明は、医療用の流体制御装置、特に輸液療法に用いられる流体制御装置および該流体制御装置の弁構造、さらには前記流体制御装置を備えた血圧測定システムに関する。

背景技術

一般的薬液療法において、薬剤の収納された容器、例えば輸液バッグあるいは薬剤の充填された注射器より、輸液回路を介して患者の血管等に薬剤が投与される。この輸液療法において、図6に示すように薬剤投与と同時に患者の血圧を測定して監視する場合がある。すなわち、従来の輸液回路は、薬剤の充填された注射器41と、注射器41より薬剤を押し出すシリンジポンプ4（薬剤供給部）と、薬剤を移送するためのチューブ部材7と、その先端に設けられ、患者の血管等に穿刺し、薬剤を投与するための穿刺針9から構成されている。また、該輸液回路にはチューブ部材7の途中には、療法中に採血等が行うことが可能なように設けられた混注部8が設けられている。該輸液回路においては、薬液を人体に供給するチューブ部材7の途中より分岐した回路にトランスデューサー5が設けられ、輸液回路内の圧力を電気信号に変換し、圧力値表示手段6に出力するよう構成されている。これにより、医療従事者が投薬をしながら、圧力値表示手段6により患者の血圧を常時監視することができる。しかしながら、このような血圧測定システムでは、実際の使用時において、薬剤投与の際、チューブ部材内部の圧力がシリンジポンプ4の圧力の変動による影響を受けるから正確な圧力の監視ができないといった欠点があった。そこで、この欠点を解消するために該回路のトランスデューサー5とシリンジポンプ4の途中に流れ制御装置を設ける輸液回路が提案されている。例えば特開平1-171527号公報、あるいは特開平5-23308号公報では、流体用入口通路と出口通路とを有する共に、前記入口通路と出口通路とを夫々の通路より狭小な断面積を有する連絡通路を介して連通し、前記連絡通路の前記出口通路側端部に弾性体を配設して前記弾性体により前記出口通路側端部を閉塞し、入口通路から導入される流体が所定の圧力となる際に前記

弾性体が押圧されて当該出口通路側端部が開成し、前記入口通路から出口通路へと流体が流通するよう構成したことを特徴とする流れ制御装置が開示されている。

より詳細には、前記流れ制御装置は内部に前記入口通路が形成され、先端部に膨出部を有する第1管状部材と、前記第1管状部材に前記膨出部の周囲を囲むように嵌合され、前記膨出部との間で前記出口通路を画成する第2管状部材と、前記膨出部に形成された前記連絡通路と、前記膨出部に被冠された弾性材料よりなるシール部材とで構成される流れ制御装置である。

また、流れ制御装置としては、図7に記載した輸液回路のXラインに用いられているような制御装置が知られている。この図7のXラインで使用する流れ制御装置はトランスデューサーと一体的に構成されたものである。該流れ制御装置は流体を流通させるよう通路、および該通路の大きさを変化させることが可能なレバーが設けられている。前記流れ制御装置は前記レバーの操作により、通常の使用時には前記流れ制御装置の通路はごく小径となり、また、フラッシング操作時には通路を大径とし、流路を増大させて使用するものである。

また、前記輸液回路において、療法中に回路内に設けられた混注部8より検査用に採血を行う場合がある。この時、患者と混注部8との間のチューブ部材7の中に血液が残存することになり、放置すれば凝血を招く原因となるので、患者側に返血する必要がある。この返血操作（一般的にフラッシング操作という）はシリンジポンプ4を駆動させて、薬剤の流量を増大させて、残存する血液を患者に移送することで行われる。このフラッシング操作時には、シリンジポンプ4の駆動により、一時的に回路内の圧力が上昇し、圧力値表示手段6に反映する。また、医療業務従事者は、この圧力値表示手段6を監視しているため、フラッシング操作を終了した時に、速やかに患者の血圧を正確に反映した圧力値にまで低下させる必要がある。しかしながら、上記各公報に記載された流れ制御装置では、フラッシング操作による回路内の圧力上昇が解消するまで時間を要するため、医療従事者が患者の正確な血圧状態を把握するのが困難であるという問題があった。また、前記の公報に開示された流れ制御装置では、筒状のスカート部を有するシール部材が、連絡通路がその外周に開口した膨出部の外周面に密着するよう引張

状態で設置される構成であるため、比較的低圧力域での流量確保が困難で、圧力を上昇させても、流量確保が困難な構成であった。

また、図7のXラインに使用した流れ制御装置では、レバー操作により通路の径を変更するため、患者の血圧の圧力値に対する影響が大きく、例えば、乳幼児のような患者への負担が大きくなることが懸念される構成であり、さらに正確な圧力値を得ることが困難であった。

発明の開示

前記のような事情に鑑み、本発明の流体制御装置は、より正確で安全な圧力測定が可能で、かつ輸液回路等のフラッシング操作を終了した時に、速やかに患者の血圧を正確に反映した圧力値を測定できるとともに、比較的低圧力域での流量確保が可能な流体制御装置、詳しくは所定の流体圧力により開口し、かつ付与される流体圧力に正確に追従して流体の流通を行うことが可能で、更には装置の開口に伴う流体の流通が、流体が流入される側（出口側）の流体圧力に対して実質的に影響することがなく、また比較的低圧力域で流量確保が可能な流体制御装置に関する。

すなわち本発明は、中空の第1流体流路および第2流体流路と、前記第1流体流路および第2流体流路の間に形成された前記両流体流路の横断面積より大きな横断面積の中空部を有するハウジング部と、前記第1流体流路が前記中空部に連絡する開口部に装着され、下記要件を満足する本体と突出部を有するとともに、弾性材料で形成された弁部材とで構成されたことを特徴とする第1流体流路から前記中空部へ向かう液体の所定の液圧以上で液体の流通が可能となる流体制御装置を提供することにある。

（1）前記弁部材の本体は、側部に第1流体流路から中空部に向かって液体の流通が可能な少なくとも一個の連通部を有する第1流体流路内に挿入可能な管状部材で構成されたもの。

（2）前記突出部は、前記管状部材の中空部側の先端部に形成され、前記ハウジング部の内壁面側に延出するとともに、本体側の内側に前記連通部と連絡した空洞の腔部を有して構成され、かつ前記腔部の外縁部の少なくとも1部は前記ハウ

ジング部の内壁面に着座して所定の液圧以下では第 1 流体流路から前記中空部への液流は閉止するが、所定の液圧を超えると前記液流を可能としたもの。

上記構成によれば、第 1 流体流路 2 1 より供給された流体は、弁部材 3 の本体部 3 2 に設けられた凹部 3 1 1 で形成される連通部 3 1 3 を流通し腔部 3 1 2 に到達する。弁部材 3 は流通される流体の圧力により中空部 1 3 方向に押圧される。この時、その圧力が所定の圧力に達していれば、弁部材 3 は中空部 1 3 方向に変形し、弁部材 3 の突出部 3 2 の縁端部と中空部基部 1 3 3 との間に間隙が生ずる。この間隙により第 1 流体流路 2 1 と中空部 1 3 が連通することになり、流体の流通が可能となる。また、第 1 流体流路からの流体の圧力が減ずれば、弁部材 3 の自らの弾性力により、再び突出部 3 2 の縁端部 3 4 と中空部基部 1 3 3 とが着設され、第 1 流体流路 2 1 と中空部 1 3 とが閉鎖される。一方、本発明の流体制御装置は中空部 1 3 内の流体の圧力が上昇した場合であっても、第 1 流体流路側に流体が流通することはない。すなわち、中空部 1 3 内には、突出部 3 2 が設けられてなり、突出部 1 3 の縁端部 3 4 が中空部基部 1 3 3 と着設されているので、中空部 1 3 内の圧力が高まった場合、同時に突出部 3 2 が押圧され、突出部 1 3 の縁端部 3 4 と中空部基部 1 3 3 と着設する力がより増加することになるため、更に中空部 1 3 と第 1 流体流路 2 1 の閉鎖性が確保されるからである。

前記流体制御装置は、上述のように第 1 流体流路より流通される流体が所定の圧力に達した時に、流体制御装置に設けられた弁部材が押圧されることにより、弁部材と前記中空部のハウジング壁面との間に第 1 流体流路から中空部に向かって流体の通過が可能な連通部が形成され、また第 2 流体流路から中空部において流体圧力が高まったとしても、第 2 流体流路側からの圧力では弁部材は開放されることがなく、これにより第 2 流体流路に連結されたチューブ部材内の圧力によって干渉することがないために、第 2 流体流路における正確な圧力測定ができ、さらにシリンジポンプ等の薬剤供給装置より供給される流体の圧力を、第 1 流体流路内に挿嵌された前記弁部材により緩衝させるため、第 2 流体流路側へと流通される流体の圧力変動に影響を及ぼすこともほとんどない、という機能を奏することができる。

以下、本発明の流体制御装置の具体的な構成についてさらに詳述する。

本発明の流体制御装置は、例えば図 1 に示すように流体供給装置に接続される上流側の第 1 流体流路 2 1 と、下流側の第 2 流体流路 2 2 と、前記第 1、第 2 流体流路の間に位置し、両流体流路の横断面積より大きな横断面積の中空部 1 3 を形成するハウジング部 1 と、前記第 1 流体流路 2 1 内に設置された本体部 3 1 および中空部 1 3 内に延出して突出部 3 2 を形成し、その突出部 3 2 により前記第 1 流体流路 2 1 の前記中空部 1 3 に連絡する箇所を実質的に閉鎖する弁部材 3 より構成されている。前記のように、弁部材 3 の本体部 3 1 が第 1 流体流路 2 1 内に設置されるのは、第 1 流体流路 2 1 より流通される流体をより狭小な横断面積を有する連通部 3 1 3 に流通させることで、流体圧力を緩衝させ、流体圧力を減じさせるのに有効であるからである。また、突出部 3 2 を中空部 3 側に延出して設置させるのは、流体制御装置の流体の方向性（一方向）を確保するのに好適であり、これにより中空部 1 3 内の流体圧力が上昇しても、突出部 3 2 がその圧力により中空部基部 1 3 3 に押圧され、閉鎖性を確保している突出部 3 2 の縁端部 3 4 と中空部基部 1 3 3 の着設が解除されることがないからである。

前記突出部 3 2 は、その外縁部がハウジング部 1 の内壁面側に向って拡縁しているので、前記開口部が形成される突出部縁端部 3 4 全体も拡大し、これにより連通部を通過する液体の十分な流量を確保することが可能となる。

また第 1 流体流路 2 1 と中空部 3 とが連絡する箇所に設置される弁部材 3 の突出部 3 2 は、その本体部側に空洞状の腔部 3 1 2 が形成されており、これにより第 1 流体流路 2 1 から連通部 3 1 3 を通じて弁部材 3 へと伝達される流体圧力が十分にかつ円滑に付与される

また、ハウジング部 1 内に設けられた中空部 1 3 は、回路内の空気を除去する操作（プライミング操作）を効率よく行うため第 1、第 2 流体流路のいずれの横断面積より大きな横断面積を有している。さらに前記中空部 1 3 は第 1 流体流路 2 1 と連絡する側の形状は略円筒形状であるが、第 2 流体流路に連絡する側の中空部 1 3 の形状は、第 2 流体流路 2 2 へ向かって順次縮径されてなる略円錐形状をなしているのが好ましい。このように中空部 1 3 の第 2 流体流路 2 2 に連絡す

る側の形状を略円錐形状とすることにより、流体を流通させた場合においても、滞留する箇所がなく、空気あるいは気泡が残存することがない。

本発明の流体制御装置の組み立ては、第1、第2流体流路の横断面積が狭小であるため、予め弁部材3を第1ハウジング部11に配設した上で、第2ハウジング部12を嵌合させるのが製造工程上好ましい。

第1ハウジング部11の材質は、第2ハウジング部の材質に比較してより可撓性の高い軟質材料、あるいは、より熱収縮性の高い材料を使用する。これは、管状部材を接続させる際に、比較的硬度の高い材質の管状部材に該部材より可撓性の高い材質の管状部材を外冠させた方が、両者の強固な結合力が得られるからである。前記第1ハウジング部11の材質として例えばポリプロピレン樹脂、第2ハウジング部12の材質としては、例えばポリカーボネイト樹脂が挙げられるが、特に前記第1ハウジング部11の材質としてポリプロピレン、第2ハウジング部12の材質としてはポリカーボネイトの組合せが、ハウジング部1の液密性と耐圧性が確実に確保可能となるので好ましい。さらに、通常このような医療器具は滅菌された後に使用される。その滅菌時の際に、医療器具は何らかの熱負荷がかかることになる。上記構成、特に第1ハウジング部材の材質が第2ハウジング部材の材質に比較してより可撓性の高い材料であれば、その熱負荷により、外冠するための第1ハウジング部材の材質が熱収縮することによって、滅菌操作等の熱処理操作を利用してより強固な結合力が得られるため、非常に有利である。

前記のように本発明の流体制御装置は、前記弁部材による流体の流通の方向制御（一方向性）が可能であり、また、その方向制御（一方向性）を利用して一方向に流体を流通させる場合、その流通に必要な弁部材の開口をする流体圧力の選択が任意に可能な流体制御装置である。さらに、前記弁部材の流体の流通に必要な開口は比較的低下圧力域においても可能であり、更に加えて弁部材により形成される流通に必要な開口部を比較的大きな形状を形成することが可能であるため、比較的低下圧力域を含めて任意の開口圧力領域において十分な流量確保が可能となる。

本発明の前記流体制御装置は、薬剤供給手段と、前記薬剤供給手段より延出す

る管状部材内の圧力を測定するためのトランスデューサーと、前記トランスデューサーより出力された信号を圧力値として表示するための圧力値表示手段とを有するで構成される薬剤投与と同時に患者の血圧を測定して監視する医療用回路、例えば輸液回路に使用することにより正確な圧力測定、すなわち血圧の測定が可能となる。

本発明の流体制御装置の流体制御機能を動物（イヌ） 8 3 を用い、図 7 に示す薬液供給回路を用いて試験した。

図 7 に示すように 1 つの動脈圧モニターラインを 3 分岐させ、1 つの分岐ライン（Xライン）にヘパリン加生食バッグ（300 mmHg で常時加圧） 8 0 と上述のようにトランスデューサーと一体的に構成された流れ制御装置 8 2（この流れ制御装置はレバー操作により、流路の流量を調節するものである）を装着した。他の 2 つのライン（YおよびZライン）は、シリンジポンプ 8 5 と、本発明の流体制御装置（アンブレラ A） 8 6 と、トランスデューサーを設けて構成された。

なお、本試験では Y および Z ラインの 2 つのラインを用いたが、どちらか一本のラインでも、本試験の目的は達成される。

前記シリンジポンプ 8 5 は、シリンジサイズが 20 mL で、流速 0.5 mL/h で流体を供給する。返血時における波形の変化の観察は、アンブレラ A 8 6 を設けたライン Y および Z はシリンジポンプ 8 5 の早送り、また、流れ制御装置 8 2 を設けたライン X はフラッシュを行い、前記シリンジポンプ 8 5 の早送りと前記フラッシュ装置 8 2 のフラッシュによって生じる血圧波形の比較は、ラボビュー 8 4 に表示される画像を一旦停止し、各波形を比較することによって行った。

また、前記薬液供給回路において、本発明の流体制御装置（アンブレラ A）を用い、返血時における返血のために負荷される圧力の緩衝作用について試験を行った。その試験結果は、返血時において図 8 のライン 2 に示すようにアンブレラ A を用いたシステムでは返血のための早送り時ほとんど圧力が変化しないのに対し、従来法は加圧バッグの影響をもろに受け圧力が大きく変動した。

以上の試験結果から、本発明の流体制御装置であるアンブレラ A を用いたシステムは、図 8 のライン 1 に示すように患者の血圧を正確に測定できるだけでなく、

患者への負荷が少なく、特に乳幼児の場合の流体制御装置として有用と考えられる。

図面の簡単な説明

図 1 は本発明の流体制御装置の縦断面図である。図 1 (A) は流体制御装置に設けられた弁部材の凹部に沿った縦断面図である。図 1 (B) は上記図 (A) の断面方向より 90° 回転した際の縦断面図である。図 2 の (A) は本発明の流体制御装置の弁部材の正面、図 2 の (B) は弁部材の本体部側より見た底面図である。弁部材 3 は略円筒状の本体部 3 1 と略半球状の突出部 3 2 より構成されており、弁部材 3 は全体的に傘形状を呈している。図 3 の (A) は本発明の流体制御装置の弁部材の正面拡大図、図 3 の (B) は第 1 ハウジング部の断面拡大図である。図 4 は本発明の流体制御装置を組み込んだ血圧測定システムの概略図である。図 5 は本発明の流体制御装置における圧力負荷による流量変化を示したグラフである。図 6 従来の血圧測定システムの概略図である。図 7 は本発明の流体制御装置を流体制御機能の試験に使用した薬液供給の回路を示す図である。図 8 は図 7 の薬液供給の回路を使用した流体制御機能の試験結果を示す図である。

前記各図において、1 はハウジング部、1 1 は第 1 ハウジング部、1 1 1 は嵌合部、1 2 は第 2 ハウジング部、1 2 1 は嵌合部、1 3 は中空部、1 3 1 は円筒部、1 3 2 は略円錐部、1 3 3 は中空部基部、2 1 は第 1 流体流路、2 1 1 は係止部、2 2 は第 2 流体流路、3 は弁部材、3 1 は本体部、3 1 1 は凹部、3 1 2 は腔部、3 1 3 は連通部、3 2 は突出部、3 3 は係止部、3 4 は突出部縁端部、4 はシリンジポンプ、4 1 は注射器、5 はトランスデューサー、6 は圧力値表示手段、7 はチューブ部材、8 は混注部、9 は穿刺針、1 0 は流体制御装置、8 0 はヘパリン加生食バッグ、8 2 はトランスデューサーと一体的に構成され、かつレバー操作により、流路の流量を調節する流れ制御装置、8 3 は試験に用いた動物(イヌ)、8 4 はラビュー、8 5 はシリンジポンプ、8 6 は本発明の流体制御装置(アンブレラ A)、8 7 はトランスデューサーをそれぞれ示す。

発明を実施するための最良の形態

1. 実施形態 1

図 1 に示すように前記第 1 流体流路 2 1 を構成する管体は、その端部において膨出して第 1 ハウジング部 1 1 を形成し、また第 2 流体流路を構成する管体は、その端部において膨出して第 2 ハウジング部 1 2 を形成する。また、ハウジング部 1 は、第 2 ハウジング部 1 2 が前記第 1 ハウジング部 1 1 内に内包するように嵌合されて構成され、かつ前記第 1 ハウジング部 1 1 の材質はポリプロピレン樹脂、第 2 ハウジング部 1 2 の材質はポリカーボネート樹脂である。

更に前記第 1 ハウジング部 1 1 と第 2 ハウジング部 1 2 は、各々凹凸形状をなした嵌合部 1 1 1、1 2 1 が形成されており、これら嵌合部同士に係合させることにより、前記両ハウジングが離脱することがなく、流体制御装置内の気密性及び耐圧性も確保できる。

弁部材 3 の本体部 3 1 は、第 1 流体流路中に挿入された円筒状部材で構成され、該円筒状部材の外周面には、略半円形状の凹部 3 1 1 が本体部の長さ方向全体に亘って対向する位置の 2 箇所設けられている。また、この凹部 3 1 1 は第 1 流体流路 2 1 からの流体が流通される連通部 3 1 3 を形成する。また、弁部材 3 の突出部 3 2 の内部には、上記連通部 3 1 3 と連絡する空洞状の腔部 3 1 2 が形成されている。なお、本実施の態様においては、前記凹部 3 1 1 を 2 箇所に設けた実施形態を示したが、本発明はこの実施形態のみに制限されるものではない。例えば、凹部 3 1 1 が 1 箇所のみに設けられていても、2 箇所以上に設けられた構成であっても、本発明の効果は十分に達成可能である。

流体は第 1 流体流路 2 1 からの液体は前記連通部 3 1 3 を通過し、腔部 3 1 2 に到達する。この時の流体圧力が腔部 3 1 2 に付与され、弁部材 3 の突出部 3 2 は中空部側に押圧され、この押圧により第 1 流体流路 2 1 の中空部 3 2 側の開口部に着設して閉鎖性を確保している突出部 3 2 の縁端部 3 4 と中空部基部 1 3 3 の間に隙が生じ、開口部が形成され、流体は中空部 3 2 側に流通することになる。

弁部材 3 はその本体部側に空洞状の略半円球状の腔部 3 1 2 が形成されており、これにより第 1 流体流路 2 1 から連通部 3 1 3 を通じて弁部材 3 へと伝達される流体圧力が付与される面積が増加し、かつ前記連通部に導入された液体を液体が

流通する開口部に容易に導くことができる。

前記第 1 流体流路 2 1 の中空部 1 3 に連絡する箇所設けられた前記突出部の縁端部から前記ハウジング部 1 の内壁面までの長さ（図 1 の b）は、1.5 mm から 5 mm であることが好ましい。前記長さが 1.5 mm 未満では中空部 1 3 内の容積が小さくなり、本発明の流体制御装置を用いた輸液回路を使用する前に行う薬剤を充填させて回路内の空気を除去する操作（プライミング操作）に際して、効率良く空気あるいは気泡を除去することが困難になるためである。また、逆に前記距離 b が 5 mm を超えると中空部 1 3 の容積が大きくなり、装置全体が大きくなるばかりか、不必要なプライミング量が増えることになるためである。

また、本実施形態の弁部材 3 は、図 1 に示すようにその縁端部 3 4 が第 1 流体流路を構成する膨出部の中空部基部 1 3 3 に着座しているため、所定の液圧以下では第 1 流体流路 2 1 と中空部 1 3 との間に液体流通に対する閉鎖性が確保される。

さらに、前記弁部材 3 の突出部 3 2 の形状は、第 2 流体流路側に向かって円弧状部を有する略半円球形状を有するものであるため、これにより前記第 1 流体流路から中空部を通過して第 2 流体流路に向う液体を円滑かつ十分に前記液体が通過する前記開口部の付近に導くことができる。

以上述べたような弁部材 3 の機能により、本発明の流体制御装置は付与される所定の流体圧力に正確に追従して開口および閉止が可能で、かつ第 1 流体流路 2 1 からの低圧の液圧によっても液流の通過が可能な開閉制御機構が得られることになる。

前記弁部材 3 は、その本体部 3 1 の突出部 3 2 とは反対側の端部には係止部 3 3 が形成され、また、前記第 1 流体流路 2 1 内には前記係止部 3 3 と係合可能な係止部 2 1 1 とが形成されている。

そして、前記両係止部を係合させることより、弁部材 3 をハウジング 1 に容易に離脱することなく装着できるだけでなく、この係止構造を利用して弁部材 3 の中空部基部 1 3 3 に対する着設力を調整することができ、これにより前記弁部材 3 の確実な液流閉鎖性が確保することが可能となる。

すなわち、図 3 に示したように本体部 31 の長さ (c) と第 1 流体流路 21 の係止部から中空部基部 133 までの長さ (d) は、 $(c) < (d)$ となるように構成されているが、 $(c) < (d)$ という要件を満足することにより、弁部材 3 の中空部基部 133 に対する着設力が付与され、弁部材 3 が第 1 ハウジング部 11 の長さ方向に張設され、より確実な閉鎖性が確保することが可能となる。

前記長さ (c) と長さ (d) の関係は、使用用途に応じて、適宜選択可能であり、例えば長さ (c) と長さ (d) との差が小さければ、弁部材 3 の着設力は低下する一方で、弁部材 3 と中空部基部 133 との間に開口部を形成するために要する圧力は低くて済むし、逆に長さ (c) と長さ (d) との差が大きければ、弁部材 3 の着設力は強固になるが、弁部材 3 と中空部基部 133 との間に開口部を形成するために要する圧力は比較的高い圧力が必要となるからである。

特に前記 (c) と (d) の関係は、 $(c) : (d)$ が、 $1 : 1$ から $1 : 1.25$ 、あるいは (c) が 1.45 mm 、(d) が 1.45 から 1.8 mm であることが好ましい。このような要件を満足する構成であれば、流体圧力 0.2 Kg f / cm^2 未満というような低圧領域において、かつ第 2 流体流路の圧力に影響を与えないように緩衝作用を発揮しながら第 1 流体流路からの第 2 流体流路への流体を流通させることが可能な流体制御装置を提供することができる。

また前記弁部材 3 は、弾性部材、例えば、天然ゴム、イソプレンゴム、ブタジエンゴム、スチレン-ブタジエンゴム、ニトリルゴム、クロロプレンゴム、ブチルゴム、アクリルゴム、エチレン-プロピレンゴム、ヒドリンゴム、ウレタンゴム、シリコンゴム、フッ素ゴムなどのような各種ゴム材料や、スチレン系、ポリオレフィン系、ポリ塩化ビニル系、ポリウレタン系、ポリエステル系、ポリアミド系、ポリブタジエン系、トランスポリイソプレン系、フッ素ゴム系、塩素性ポリエチレン系などの各種熱可塑性エラストマー等の材質より構成されるのが好ましい。

特に前記弁部材 3 は、シリコンゴムより構成されるのが好ましい。シリコンゴムは弾性力を有するので該弁部材に必要な弾性力を充分に得ることができるし、

またシリコンゴムは薬剤耐性においても優れているからである。

医療用器具においては、接着剤のような有機溶剤を用いると、薬剤等に溶出する虞があり、安全性が確保できないので好ましくないが、本実施の態様の流体制御装置は、接着剤を用いることなく単に第1ハウジング部材11と第2ハウジング部材12との嵌合によって構成されているので、接着剤などを使用しないという点からも好ましい流体制御装置である。

2. 実施形態2

図4は本発明の流体制御装置を組み込んだ血圧測定システムの概略図であり、輸液療法を施しながら、同時に血圧測定を行うが、以下に述べるように輸液療法回路に本発明の流体制御装置を設けることにより、該流体制御装置を設けることによる前記回路内の圧力変動が生じないとともに、前記回路内を流れる流体の圧力をより正確に検出可能であり、またフラッシング操作を短時間で完了させることができ、さらには回路に設けた警報装置のいずれの警報設定レベルにも容易に対応することができる。

患者は注射器41よりシリンジポンプ4の駆動により送出された薬剤を、チューブ部材7とその先端に設けられた穿刺針を介して血管等に投与される。この時、チューブ部材7の途中より分岐したラインを設け、該ラインにトランスデューサー5を設置し流体の圧力を測定する。このトランスデューサー5にて検出された圧力の信号は、接続された圧力値表示装置6にて圧力値の波形として可視化され、医療従事者が監視することが可能となる。また、流体制御装置10がトランスデューサー5よりも上流側（シリンジポンプ4に対して）の回路内に設置されている。この流体制御装置10を設けることにより、より正確な圧力測定が可能となる。すなわち、前記流体制御装置10は回路の上流側に位置するシリンジポンプのような薬剤の供給装置による圧力上昇を減衰させることが可能であり、下流側（トランスデューサー5が設けられた回路側）の流体の圧力に対して、実質的な影響を及ぼすことがないし、また流体制御装置10は、一方向にしか流体の流通が行われないことを特徴としているため、流体制御装置10が設けられた回路内の流体圧力が該流体制御装置によっても干渉されることがないので、圧力変動が

生じないからである。

一方、療法中に回路内に設けられた混注部 8 より検査用に採血を行う場合がある。この時、穿刺針 9 と混注部 8 との間のチューブ部材 7 の中に血液が残存することになり、放置すれば凝血を招く原因となるので、患者側に返血する必要がある。この返血操作（一般的にフラッシング操作という）はシリンジポンプ 4 を比較的高い流速になるよう駆動（早送り操作）させて、残存する血液を患者に移送することで行われる。通常、シリンジポンプ 4 の早送り操作では 0.3 Kg f / cm^2 の圧力を負荷して行われるが、前記流体制御装置 10 は流量を多く確保することができるので、前記フラッシング操作を短時間で完了させることができるので、非常に有利である。すなわち、図 5 は、本発明の流体制御装置の圧力負荷による流量変化を示したグラフであるが、シリンジポンプ 4 の早送り操作で生じる 0.3 Kg f / cm^2 の圧力においては、本発明の流体制御装置は 80 ml / min 以上の流量確保が可能である。ただ、このような流量を確保してフラッシング操作を行うと、このフラッシング操作に伴って、下流側の流体圧力が若干上昇するが、フラッシング操作を完了後、シリンジポンプ 4 の早送り操作で生じる圧力を通常使用時の圧力にまで低減すると、本発明の流体制御装置はそれに追従して、流量を急速に減じさせることが可能であるため、下流側の圧力変動に影響を及ぼすことがほとんどない。また、このフラッシング操作が短時間で済むといった利点により、フラッシング操作による下流側の上昇する時間も短時間で済むことになり、医療従事者が正確な圧力監視する上で、非常に有利である。

通常の使用時においては、シリンジポンプには流路の閉塞が生じた場合の検知手段として、所定の圧力に達すると、警報を発する機構を有している。一般的にシリンジポンプが検知する圧力の設定は可変であるが、通常使用されるシリンジポンプの警報設定レベルの最低値は、 0.2 Kg f / cm^2 程度であるため、流体制御装置の通水圧が 0.2 Kg f / cm^2 を越えたものであれば、警報を発してしまうことになり好ましくない。しかしながら、前記のような 0.2 Kg f / cm^2 未満程度の低圧力（通水圧）の警報設定圧力を要求される場合であっても、流体制御装置として 0.2 Kg f / cm^2 未満程度の低圧力（通水圧）のものを

使用すれば、警報が発せられる前に、流体制御装置の弁部材が開口し、十分な量の流体の流通が可能となるよう構成されているので、前記のような警報を発することなく、十分な量の流体を流通させることが可能であるし、かつ警報を発する機構による異常状態の発生の有無の検知を確実に行うことができるため、安全な療法（本実施例の場合、輸液療法）を実施するために有効である。ただし、本発明の流体制御装置の通水圧は、 0.2 Kg f / cm^2 より低水圧あるいは高水圧であってもよく、例えば $0.1 \sim 0.5 \text{ Kg f / cm}^2$ 程度のものが挙げられる。

また、本実施例の場合、輸液療法を好ましい態様として説明したが、本発明の前記流体制御装置は他の療法の回路においても同様の効果を奏することができる。

産業上の利用可能性

本発明の流体制御装置は、所定の圧力で開口し流体を流通させることができ、かつ開口するために必要な流体の圧力の設定が、比較的容易な流体制御装置である。また、本発明の流体制御装置は、付与される圧力が比較的低い圧力であっても流量確保が可能であり、その付与される圧力に正確に追随して流体の流通を行うことが可能で、このため比較的低圧力域での流量制御が可能となり、装置の開口に伴う流体の流通が、流体が流入される側（出口側）の流体圧力に対して実質的に影響を及ぼすことがないといった効果を奏する。また、本発明の流体制御装置により、一層正確で、安全な圧力測定が可能となる流体制御装置あるいは本流体制御装置を用いた血圧測定システムを提供することが可能となる。

請 求 の 範 囲

1. 中空の第1流体流路および第2流体流路と、前記第1流体流路および第2流体流路の間に形成された前記両流体流路の横断面積より大きな横断面積の中空部を有するハウジング部と、前記第1流体流路が前記中空部に連絡する開口部に装着され、かつ下記要件(1)および(2)を満足する本体と突出部とを有するとともに、弾性材料で形成された弁部材とで構成されたことを特徴とする所定の液圧以上で第1流体流路からの液体の流通が可能となる流体制御装置。

(1) 前記弁部材の本体は、側部に第1流体流路から中空部に向かって液体の流通が可能で少なくとも一個の連通部を有する第1流体流路内に挿入可能な管状部材で構成されたもの。

(2) 前記突出部は、前記管状部材の中空部側の先端部に形成され、前記ハウジング部の内壁面側に延出するとともに、本体側の内側に前記連通部と連絡した空洞の腔部を有して構成され、かつ前記腔部の外縁部の少なくとも1部は前記ハウジング部の内壁面に着座して所定の液圧以下では第1流体流路から前記中空部への液流は閉止するが、所定の液圧を超えると前記液流を可能としたもの。

2. 弁部材の材質が弾性材料であることを特徴とする請求項1に記載の流体制御装置。

3. 弁部材の材質がシリコンゴムであることを特徴とする請求項2に記載の流体制御装置。

4. 弁部材本体の連通部が、弁部材本体の側部に形成された凹部であることを特徴とする請求項1、2または3に記載の流体制御装置。

5. 弁部材本体の突出部は、第2流体流路側が略半球状で、また、第1流体流路側には腔部が形成されたものであることを特徴とする請求項1、2、3または4に記載の流体制御装置。

6. 腔部が空洞状の略半球状であることを特徴とする請求項5に記載の流体制御装置。

7. 中空部の第2流体流路側の内腔形状が、第1流体流路側から第2流体流路側に向かって順次に縮径する略円錐形状のものであることを特徴とする請求項1、

2、3、4、5または6に記載の流体制御装置。

8.ハウジング部が第1流体流路の末端が膨出して形成された第1ハウジング部材と、第2流体流路の末端が膨出して形成された第2ハウジング部材とで構成されるとともに、これら両ハウジング部材が接着剤を用いることなく嵌合して構成されたことを特徴とする請求項1、2、3、4、5、6または7に記載の流体制御装置。

9.ハウジング部が第1流体流路の膨出部内に第2流体流路の膨出部が嵌入される構成としたことを特徴とする請求項8に記載の流体制御装置。

10.第1ハウジング部材の材質が第2ハウジング部材の材質に比較して熱収縮性が大きいものであることを特徴とする請求項8または9に記載の流体制御装置。

11.第1ハウジング部材の材質がポリプロピレン樹脂、第2ハウジング部材の材質ポリカーボネート樹脂であることを特徴とする請求項8、9または10に記載の流体制御装置。

12.第1流体流路内に設置される弁部材の突起部とは反対側端部と前記第1流体流路に互いに係止可能な係止部を設け、前記両係止部の係止により弁部材が第1流体流路において、長さ方向に張設されてなることを特徴とする請求項1、2、3、4、5、6、7、8、9、10または11に記載の流体制御装置。

13.弁部材の本体部の長さ(c)と前記第1流体流路の係止部から中空部基部までの長さ(d)の関係が、1:1から1:1.25であることを特徴とする請求項12に記載の流体制御装置。

14.前記(c)が1.45mmで、前記(d)が1.45から1.8mmであることを特徴とする請求項12または13に記載の流体制御装置。

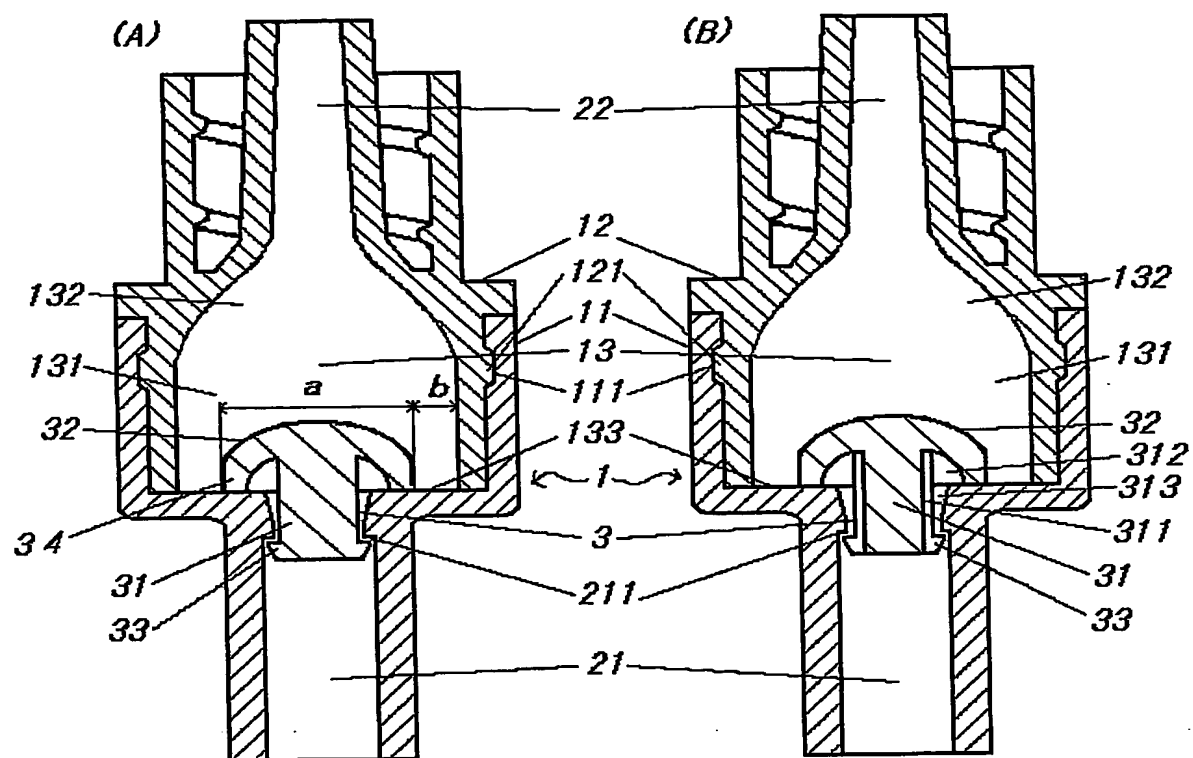
15.前記第1流体流路から前記弁部材へと流れる流体の圧力(F)が、0.2Kgf/cm²未満の圧力で前記弁部材が開口し、第1流体流路と中空部とが流通可能となることを特徴とする1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13または14に記載の流体制御装置。

16.薬剤供給手段と、該薬剤供給手段より延出する薬剤が流通する管状部材と、該管状部材を介して人体に薬剤を付与する薬剤付与手段と、前記管状部材内の圧

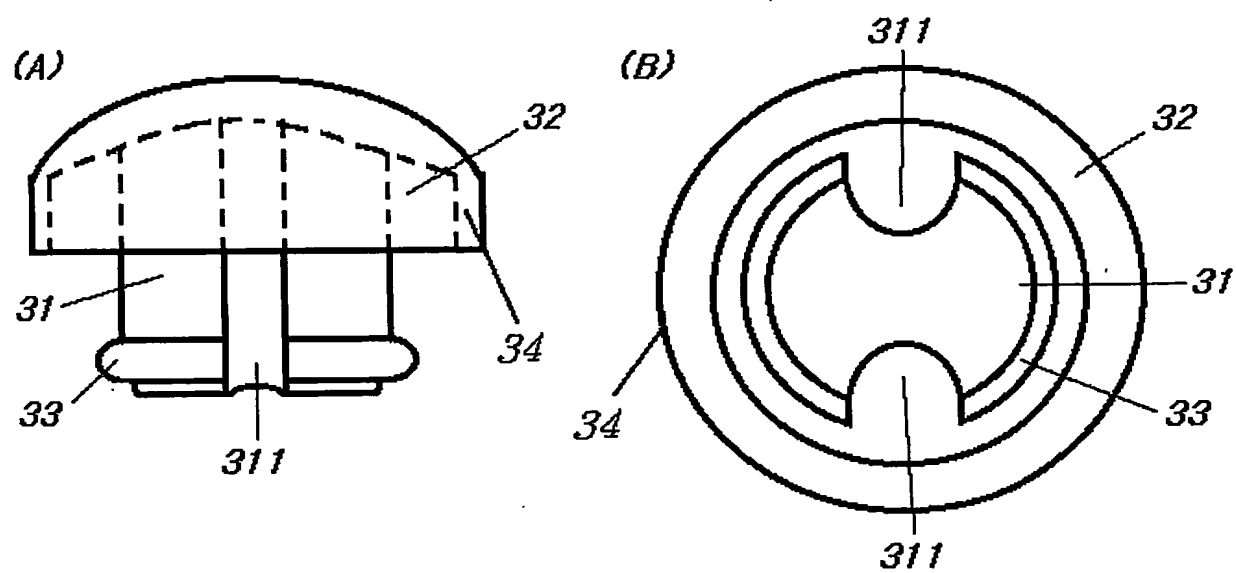
力を測定するためのトランスデューサーと、前記トランスデューサーより出力された信号を圧力値として表示するための圧力値表示手段とを少なくとも有して構成される薬剤供給回路であって、流体制御装置として請求項 1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14 または 15 に記載の流体制御装置を使用することを特徴とする薬剤供給回路。

17. 薬剤供給回路が輸液回路であって、圧力値表示手段が血圧値表示手段であることを特徴とする請求項 16 に記載の薬剤供給回路。

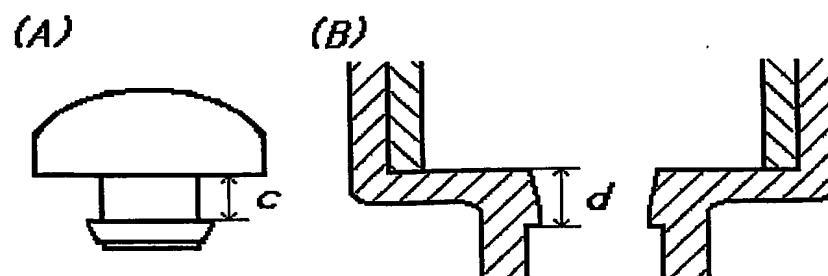
第 1 図



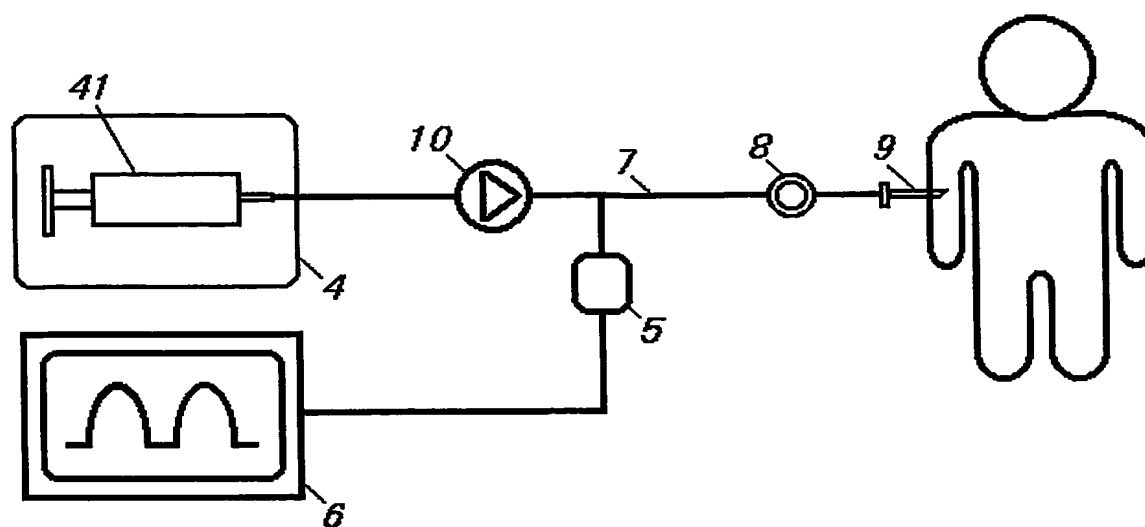
第 2 図



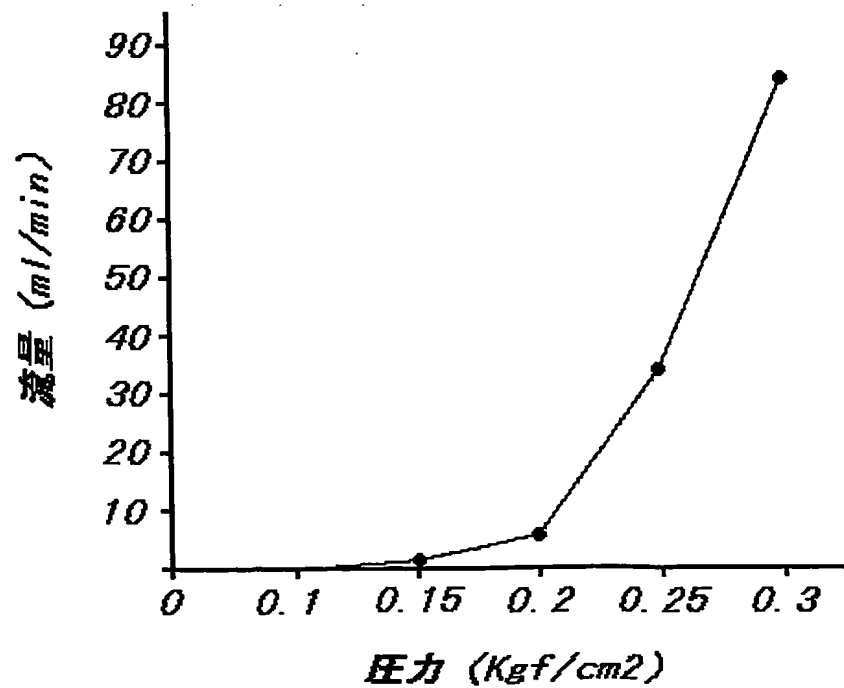
第 3 図



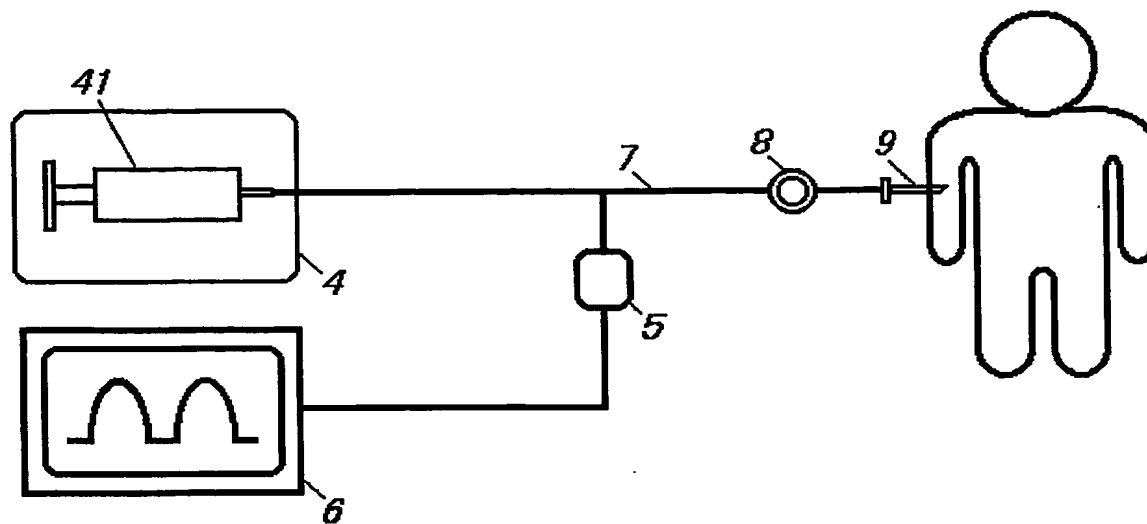
第 4 図



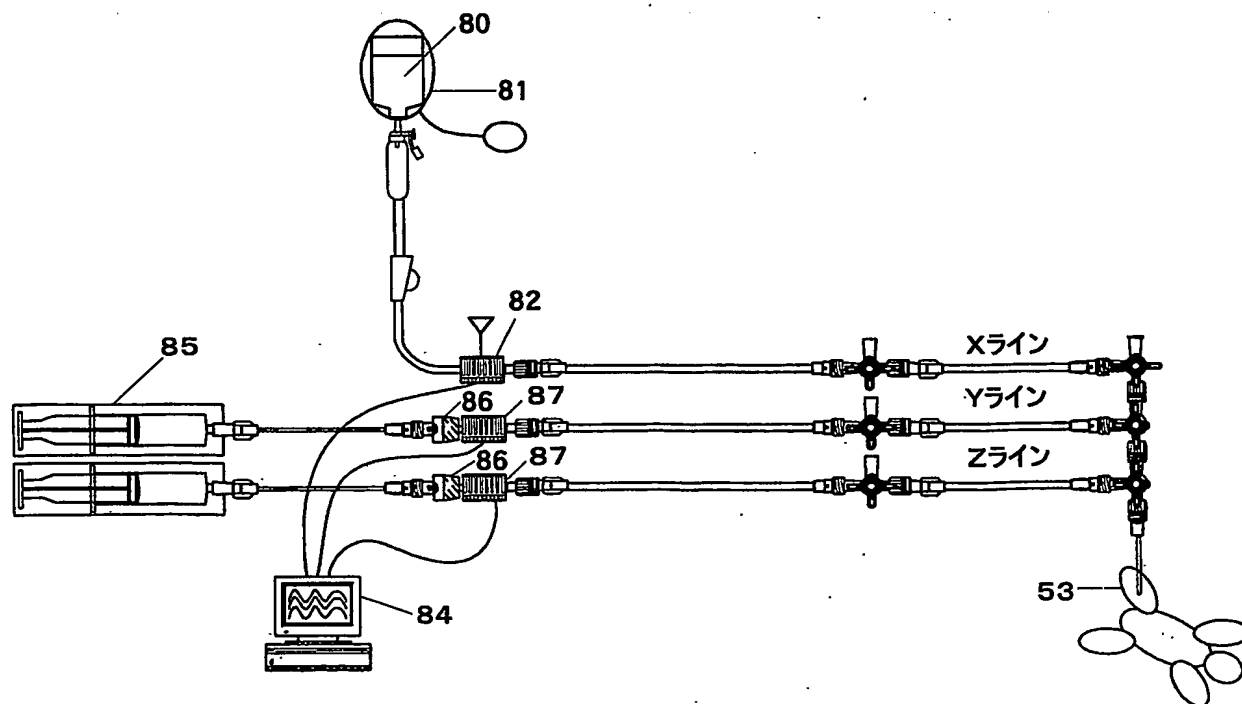
第 5 図



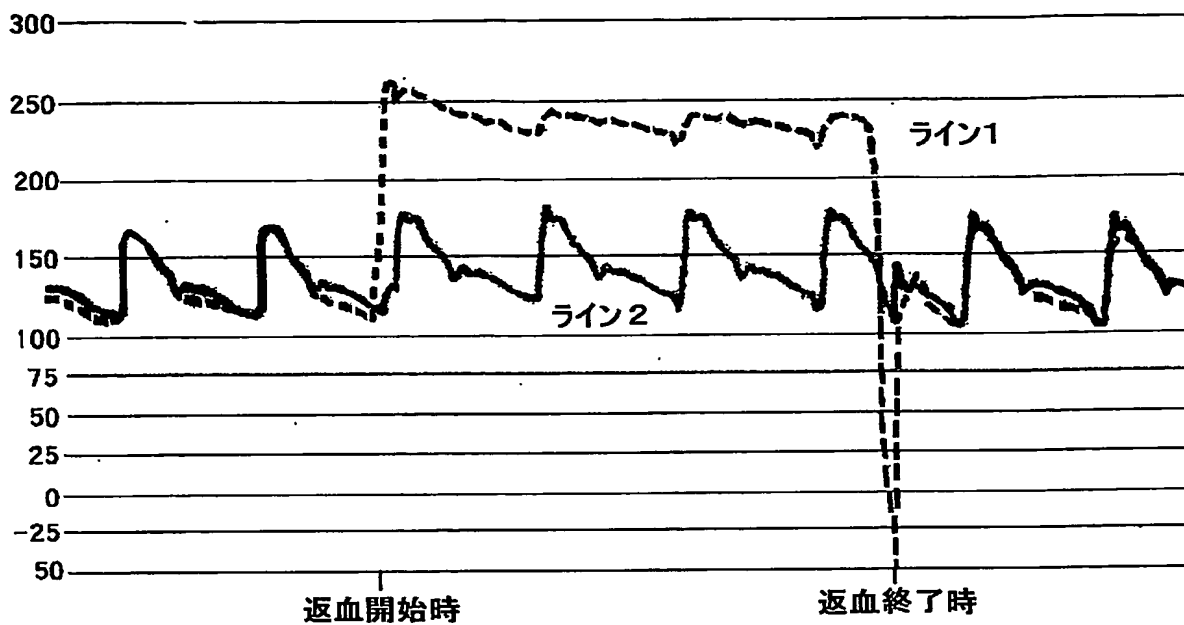
第 6 図



第 7 図



第 8 図



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/09930

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
Int.Cl⁷ A61M39/24

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
Int.Cl⁷ A61M39/24, F16K15/00-17/34

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
Jitsuyo Shinan Koho 1926-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2003
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2003 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2003

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 5-23308 A (TERUMO KABUSHIKI KAISHA), 02 February, 1993 (02.02.93), Full text; all drawings (Family: none)	1-17
Y	JP 54-48333 A (Furukawa Aluminum Co., Ltd.), 16 April, 1979 (16.04.79), Page 2, lower left column, line 11 to page 3, upper left column, line 6; Figs. 1, 2 (Family: none)	1-7, 12-17
Y	EP 419880 A1 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA), 03 April, 1991 (03.04.91), Column 4, line 53 to column 5, line 17 & JP 3-85174 A	8-11

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.

<p>* Special categories of cited documents:</p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p>	<p>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</p> <p>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art</p> <p>"&" document member of the same patent family</p>
--	---

Date of the actual completion of the international search
22 October, 2003 (22.10.03)

Date of mailing of the international search report
04 November, 2003 (04.11.03)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/JP03/09930

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 3710942 A (Pall Corp.), 16 January, 1973 (16.01.73), Column 6, lines 26 to 45; Fig. 5 (Family: none)	1-6
A	EP 712640 A1 (Smiths Industries PLC.), 22 May, 1996 (22.05.96), Full text; all drawings & JP 8-206213 A	1-6
A	JP 63-297878 A (Tokyo Tatsuno Co., Ltd.), 05 December, 1988 (05.12.88), Page 2, upper right column, line 14 to lower left column, line 17; Fig. 3 (Family: none)	1-6
A	CD-ROM of the specification and drawings annexed to the request of Japanese Utility Model Application No. 88044/1992 (Laid-open No. 39003/1994) (Eiho KO), 24 May, 1994 (24.05.94), Full text; all drawings (Family: none)	1-6

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))
Int. C1¹ A61M39/24

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. C1¹ A61M39/24, F16K15/00-17/34

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1926-1996年
日本国公開実用新案公報 1971-2003年
日本国登録実用新案公報 1994-2003年
日本国実用新案登録公報 1996-2003年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	JP 5-23308 A (テルモ株式会社) 1993. 02. 02 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-17
Y	JP 54-48333 A (古河アルミニウム工業株式会社) 1979. 04. 16 第2頁, 左下欄, 第11行-第3頁, 左上欄, 第6行, 第1, 2図 (ファミリーなし)	1-7, 12 -17

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。

☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)

「O」 口頭による開示、使用、展示等に関する文献

「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

22. 10. 03

国際調査報告の発送日

04.11.03

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

松永 謙一



3E

2925

電話番号 03-3581-1101 内線 3344

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	EP 4 198 80 A1 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) 1991. 04. 03 第4欄, 第53行-第5欄, 第17行 & JP 3-85174 A	8-11
A	US 3 710 942 A (Pall Corporation) 1973. 01. 16 第6欄, 第26-45行, 第5図 (ファミリーなし)	1-6
A	EP 7 126 40 A1 (Smiths Industries Public Limited Company) 1996. 05. 22 全文, 全図 & JP 8-206213 A	1-6
A	JP 63-297878 A (株式会社東京タツノ) 1988. 12. 05 第2頁, 右上欄, 第14行-左下欄, 第17行, 第3図 (ファミリーなし)	1-6
A	日本国実用新案登録出願4-88044号 (日本国実用新案登録出願公開第6-39003号) の願書に添付した明細書及び図面の内容を記録したCD-ROM (洪 永豊) 1994. 05. 24 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-6